＊＊2014年12月15日（第 5 版）
＊2014年 6 月16日（第 4 版）

医療機器承認番号：22400BZX00102000

機械器具 7　内臓機能代用器
高度管理医療機器　血液透析濾過器　70536000

トレスルホンTDF

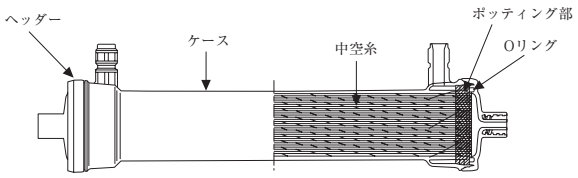
再使用禁止

【警　告】
1.　使用方法
【使用上の注意】に特に注意すること。(「使用注意」「重要な基本的注意」「相互作用」「不具合・有害事象」の項参照)。[患者によっては血液透析濾過中に血圧低下等の重篤なショック症状があらわれることがある。]

【禁忌・禁止】
1.　使用方法
再使用禁止。[本品は滅菌済みの製品であり、単回使用の医療機器である。]

【形状・構造及び原理等】
1.　組成及び構造

[部材]	[主な材質]
・中空糸	ポリスルホン系樹脂
・スペーサー	ポリエチレンテレフタレート
・ケース	ポリカーボネート
・ヘッダー	ポリカーボネート
・ポッティング部	ポリウレタン
・Oリング	シリコーンゴム
・充填液	逆浸透膜濾過水(RO水)



＜外観図＞

＊＊ 2.　寸法等

タイプ名		TDF-10M TDF-10H	TDF-13M TDF-13H	TDF-15M TDF-15H	TDF-17M TDF-17H	TDF-20M TDF-20H
中空糸	有効膜面積　(m²)	1.0	1.3	1.5	1.7	2.0
	有効長　(mm)	195		257		
	内径　(μm)	210				
	膜厚　(μm)	40				
血液側容量　(mL)		67	84	95	108	130

＊＊ 3.　動作原理
中空糸を介して透析並びに濾過を行うものである。

【使用目的、効能又は効果】
慢性または急性腎不全など腎機能が著しく低下した症例を適用とし、尿毒症によって体内に貯留した水、尿毒物質を除去する。

【品目仕様等】
＊＊ 1.　仕様及び性能

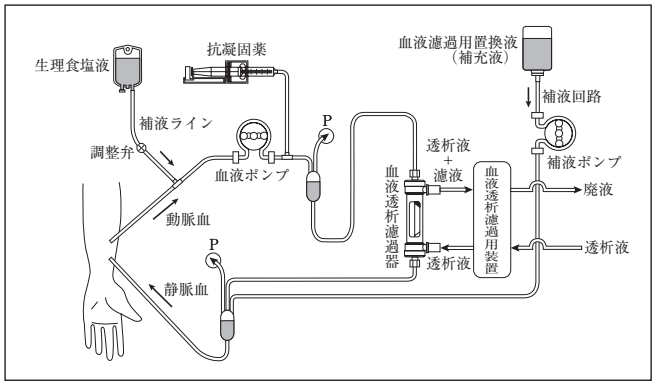
タイプ名		TDF-10M	TDF-13M	TDF-15M	TDF-17M	TDF-20M
限外濾過率　(UFR)(mL/0.13kPa/hr)[1),2)]		38.5	43.3	46.6	49.8	54.7
クリアランス　Q_B=200±4mL/min, Q_D=500±10mL/min, Q_F=10±2mL/min, 37±1℃ [1),5)]						
	尿素　(mL/min)	185	191	194	195	196
	クレアチニン(mL/min)	170	179	185	187	189
	リン酸　(mL/min)	166	176	182	184	187
	ビタミンB_{12}(mL/min)	120	133	143	148	155
ふるい係数 Q_B=200±4mL/min, Q_F=30.0±3.0mL/min/m² [1)]						
	イヌリン	1.0				
	β_2-ミクログロブリン	0.9				
	アルブミン	≦0.011				
圧力損失	血液側(kPa)[1),3)]	6.8	5.4	7.5	6.7	5.5
	透析液側(kPa)[1),4)]	2.5	2.1	1.8	1.6	1.4

タイプ名		TDF-10H	TDF-13H	TDF-15H	TDF-17H	TDF-20H
限外濾過率　(UFR)(mL/0.13kPa/hr)[1),2)]		38.5	43.3	46.6	49.8	54.7
クリアランス　Q_B=200±4mL/min, Q_D=500±10mL/min, Q_F=10±2mL/min, 37±1℃ [1),5)]						
	尿素　(mL/min)	187	191	194	195	196
	クレアチニン(mL/min)	172	180	185	187	190
	リン酸　(mL/min)	168	177	182	185	189
	ビタミンB_{12}(mL/min)	122	135	145	149	157
ふるい係数 Q_B=200±4mL/min, Q_F=30.0±3.0mL/min/m² [1)]						
	イヌリン	1.0				
	β_2-ミクログロブリン	0.9				
	アルブミン	≦0.015				
圧力損失	血液側(kPa)[1),3)]	6.8	5.4	7.5	6.7	5.5
	透析液側(kPa)[1),4)]	2.5	2.1	1.8	1.6	1.4

[1)] 測定方法：JIS T3250：2005
[2)] 流量条件：Q_B=200±4mL/min, TMP=13.3kPa
[3)] 流量条件：Q_B=200±4mL/min, Q_D=0mL/min
[4)] 流量条件：Q_B=0mL/min, Q_D=500±10mL/min
[5)] 水系クリアランスであり、臨床では使用条件の違いにより異なる。

【操作方法又は使用方法等】
以下に操作方法の一例を示す。

1.　回路図



確認 血液透析濾過装置の操作方法については、装置の添付文書及び取扱説明書に従うこと。

確認 使用前に以下の手順で血液透析濾過器の血液側及び透析液側を生理食塩液及び透析液で洗浄・プライミングすること。[そのまま使用すると溶血を起こすことがある。]

2. 前準備

・血液透析濾過用装置	1式
(JIS T 3250: 2005 の透析液側接続部分に適合するもの)	
・生理食塩液	1000mL以上
・抗凝固薬加生理食塩液	500mL以上
・生理食塩液(血液回収用)	300mL以上
・血液回路(動脈側及び静脈側用)	1組
(接続部 JIS T 3248: 2005 に適合する接続部分をもつもの)	
・補液回路	1組
・血液濾過用置換液(補充液)	必要量
・穿刺針(カニューレ・カテーテル)	1組

確認 包装袋が破れている場合は使用しないこと。

確認 抗凝固薬の種類、投与量は病態により異なるので、医師の指示による。

3. 洗浄・プライミング

① 包装袋から血液透析濾過器を取り出し、本品の表示(赤:動脈側、青:静脈側)の動脈側を上にしてホルダーに鉛直に取り付ける。
② 動脈側血液回路のポンプセクション部を血液ポンプローラー部に装着する。
③ スタンドに生理食塩液(1000mL 以上)を吊り下げ、動脈側血液回路の補液ラインを取り付け、補液ラインに生理食塩液を充填する。
④ 動脈側血液回路を生理食塩液を流して空気を除去し、回路内を充填した後、回路の両端を鉗子でクランプする(図1)。
⑤ 静脈側血液回路の圧力モニターラインを圧力モニターへ接続し、ドリップチャンバー下のライン、レベル調整ライン及びコネクター近くを鉗子でクランプし、コネクターを血液透析濾過器の静脈側血液出口と接続する(図2)。
⑥ 生理食塩液が充填された動脈側血液回路を血液透析濾過器の動脈側血液入口へ接続する。その際に、血液透析濾過器内に気泡を入れないように注意する。血液透析濾過器の動脈側血液入口部に少量の気泡が見られる場合は、静脈側ドリップチャンバーを圧迫しながらコネクター近くの鉗子をはずして気泡を除去し、静脈側血液回路の血液透析濾過器近くを再度鉗子でクランプしてから動脈側血液回路と接続する(図3)。
⑦ 血液透析濾過器を上下反転させ、動脈側を下にする(図4)。
⑧ 血液透析濾過器の血液側及び血液回路に、生理食塩液1000mL 以上を流速約 100mL/min で流して洗浄を行い、同時に、動脈側血液回路のコネクター近くで間欠的に鉗子でフラッシングして、気泡を除去する(図5)。
⑨ 血液透析濾過器を上下反転させ、動脈側を上にする。
⑩ 補液回路と置換液を接続し、補液回路が置換液で満たされるまで流す。
⑪ 血液透析濾過器の透析液側の栓をはずし、透析液回路を接続する。次いで、透析液を約 500mL/min で流し、透析液側の気泡の除去と洗浄を行う (図6)。透析液は5分間以上流す。この時、濾過流量をゼロに設定する。
⑫ 透析液を流し続けたまま血液透析濾過器を上下反転させ動脈側を下にする。
⑬ 血液透析濾過器の血液側及び血液回路に抗凝固薬加生理食塩液 500mL 以上を流し(図7)、数回フラッシングして気泡が残されていないことを確認し、抗凝固薬加生理食塩液を充填する。もし多量の気泡が出ている場合は血液透析濾過器を交換する。最後に静脈側血液回路の出口近くを鉗子でクランプする。

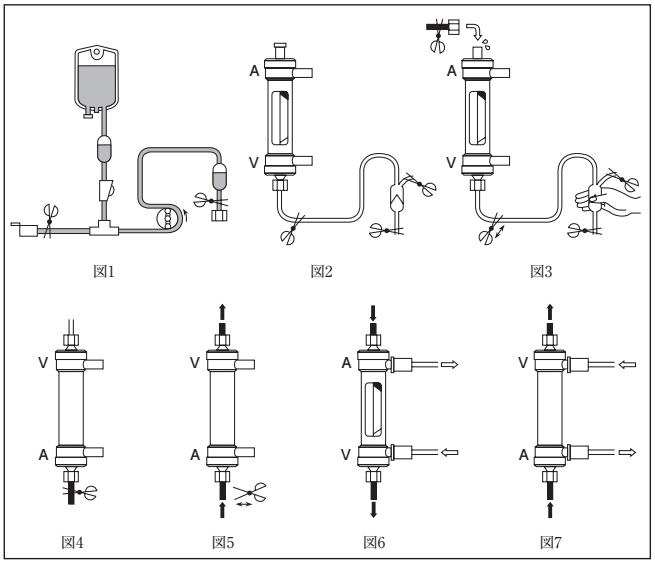


図1 図2 図3 図4 図5 図6 図7

確認 血液透析濾過器と血液回路とを確実に接続すること(上記⑤、⑥)。[接続が不完全な場合は、血液回路が外れ、プライミング時に生理食塩液漏れ、血液透析濾過時に血液漏れを生じるおそれがある。]なお、接続する際は、嵌合性の確認のため、ねじを一度左に回してねじの向きを合わせ、真っ直ぐねじ込むこと。[ねじ山が合わない状態で無理にねじ込むと生理食塩液または血液漏れを生じる場合がある。]

確認 準備操作終了時には血液透析濾過器及び血液回路に気泡が残っていないことを確認すること。[気泡が残っていると血液凝固等の原因となることがある。]

確認 洗浄・プライミング終了後は速やかに使用する(血液透析濾過操作を行う)こと。

4. 血液透析濾過開始時の操作

① 患者及び操作者への感染防止処置のためディスポーザブル手袋を着用する。
② 透析液を停止している場合には、濾過流量をゼロに設定してから約 500mL/min で透析液を流し始める。
③ 動脈側血液回路と患者の動脈側留置針を接続する。
④ 動脈側及び静脈側血液回路の鉗子をはずし、血液ポンプを 50 ～ 100mL/min で回転させ血液を流す。静脈側血液回路の末端近くに血液が達したとき、血液ポンプを一旦止め、静脈側血液回路と静脈側留置針とを接続する。
⑤ 接続後、血液ポンプの回転数、濾過流量及び置換液流量を徐々に上げて、血液透析濾過を開始する。併せて、血液透析濾過装置の静脈圧計、透析液圧計、気泡検出器、漏血警報器等全ての警報機能が正常であることを確認する。
⑥ 血液透析濾過開始後、血液透析濾過器を上下反転させ、血液透析濾過を続ける(動脈側が上に、静脈側が下になる)。

確認 血液凝固防止のための抗凝固薬の種類、投与方法及び投与量等は患者の状態によって異なる。

5. 血液透析濾過終了時の操作(返血操作)

① 患者及び操作者への感染防止処置のためディスポーザブル手袋を着用する。
② 置換液を停止すると共に、濾過流量をゼロに設定し、返血が終了するまで透析液はそのまま流し、血液透析濾過用装置の静脈圧計、透析液圧計、気泡検知器、漏血警報器等、全ての検知、警報装置が血液透析濾過中と同様に機能した状態で操作を行う。
③ あらかじめ用意した約 300mL 以上の生理食塩液を補液ラインに接続する。接続時に気泡が入らないように注意する。
④ 補液ラインのクランプを開放し気泡・凝血塊を血液ポンプ側に移動させ除去する。

⑤ 血液ポンプを止め、生理食塩液を接続したラインから動脈側穿刺針方向に低流量（例えば自然落差等、約 50mL/min）で生理食塩液を送り、血液を生理食塩液と置換し、穿刺針側の回路を鉗子でクランプする（動脈側の圧力が強く自然落差で置換できない場合には、生理食塩液バッグを手で握り圧力をかける）。
⑥ ポンプセクション部を血液ポンプローラー部から外す。
⑦ 返血用生理食塩液バッグの落差圧により血液回路・血液透析濾過器内の血液を生理食塩液で置換する。
⑧ 返血操作が終了した時点で、静脈側エアートラップ以降の血液回路を 2 箇所以上鉗子でクランプし、止血の準備をした後に動・静脈穿刺針を抜去する。

【使用上の注意】

1. 使用注意（次の患者には慎重に適用すること）
(1) 特に次の患者には低血液流量、低置換液流量、低濾過流量で開始し、患者の状態に十分注意すること。[血液透析濾過時に不均衡症候群が起こることがある。]
・低体重あるいは高齢の患者。
・本品を使用する前により小さな膜面積の血液透析器、血液透析濾過器を使用していた患者。
・体重増加が大きく、短時間に急激な除水を必要としている患者。
(2) 次の患者については血液透析濾過中、常に十分な観察を行い、異常が認められた場合には使用を中止するなど適切な処置を行うこと。[血圧低下等の症状が起こることがある。]
・アレルギー、過敏症の既往症のある患者。
・これまでに血液透析又は血液透析濾過で血圧低下を経験したことのある患者。
・降圧剤（アンジオテンシン変換酵素阻害剤、Ca 拮抗剤等）を使用している患者。
・炎症反応、アレルギー反応、過敏症、又は感染症等により免疫機能が亢進している患者。
・本品を初めて使用する患者。

2. 重要な基本的注意
(1) 本品は必ず UF コントローラー付血液透析濾過用装置（JIS T 3250: 2005 の透析液側接続部分に適合するもの）を使用すること。
(2) 本品は必ず JIS T 3248: 2005 に適合する接続部分をもつ血液回路と併用すること。
(3) 本品は、後希釈、ボトル方式で施行することを前提に設計されているので、前希釈、オンライン方式で使用する際は留意すること。
(4) 透析液の逆濾過や逆拡散が起こる恐れがあるので、清浄な透析液を使用すること。透析液の清浄度基準については日本透析医学会雑誌（41(3)：159 ～ 167, 2008）記載の超純粋透析液水質基準[1]及び日本透析医学会雑誌（41(7)：457 ～ 459, 2008）[2]を参考にすること。
(5) 透析液を補液として使用する場合には、オンライン HDF の実施が認可された装置を用い、日本透析医学会雑誌（41(3)：159 ～ 167, 2008）記載のオンライン補充液水質基準に適合すること。
(6) 血液透析濾過器内及び血液回路内に気泡が混入しないように十分注意すること。
(7) 本品の使用中に、気泡の発生・混入、リーク、血液凝固、溶血等の異常が認められた場合には、血液透析濾過を中止する等適切な処置を行うこと。
(8) 血液透析濾過前及び血液透析濾過中に薬剤（抗凝固薬等）を投与する場合は、薬剤が血液透析濾過により除去されたり、吸着され影響を受けることがあるので、薬剤の種類、投与方法、投与期間、投与用量等に注意すること。
(9) 血液透析濾過中の異常な症状、兆候の発生（下記「不具合・有害事象」の項参照）を避けるため、血流量、濾過流量、置換液流量、除水速度を患者の状態に合うように設定すること。
(10) 66kPa（500mmHg）以下の圧力で使用し、血液透析濾過中は血液回路内圧を監視すること。
(11) 包装は使用直前に開封すること。包装が破損、汚損している場合や製品に破損等の異常が認められる場合には使用しないこと。又、栓が外れていたり、液漏れしている場合も使用しないこと。
(12) 本品はプラスチック製品なので、運搬、操作時に振動や衝撃を避けること。
(13) 使用前に本品を推奨する方法（「【操作方法又は使用方法等】3. 洗浄・プライミングの項」参照）で洗浄すること。
(14) 本品にアルコール等の消毒剤、及び有機溶剤を含む薬剤が付着しないように十分注意すること。[変形や亀裂が発生する可能性がある。]
(15) 凍結は避けること。[製品が破損したりリークすることがある。]
(16) 本品を鉗子等で叩かないこと。
(17) 使用後は感染防止に留意し、廃棄物の処理及び清掃に関する法律、及び廃棄物処理法に基づく感染性廃棄物処理マニュアル等に従い、周囲の環境を汚染しないよう処分すること。

3. 相互作用
海外においてある種の合成膜を用いた血液透析で、アンジオテンシン変換酵素阻害剤を服用中の患者が、透析中にアナフィラキシー様症状を発現した報告がある（医薬品副作用情報 No.115, 1992 年 7 月, 厚生省薬務局）。

4. 不具合・有害事象
血液透析濾過準備中、血液透析濾過中、血液透析濾過後に以下の不具合が認められた場合、あるいは、血液透析濾過中又は血液透析濾過後に患者に以下の症状が認められた場合には、使用を中止するなど適切な処置を行うこと。
(1) 重大な不具合・有害事象
1) 重大な不具合
① 中空糸破損＜製品本体＞
運搬、操作時の取扱いや保管方法が不適切（衝撃を与える、高温や凍結のおそれのある環境にさらすなど）であると、血液透析濾過器の損傷により、血液リークをまねくおそれがある。漏血アラームあるいは目視により血液リークが認められた場合には、血液透析濾過を中止するなど適切な処置を行うこと。又、血圧低下、血球減少、透析液からの汚染による発熱などの症状が起こる可能性があるので、患者の状態を十分に観察すること。
2) 重大な有害事象
① ショック、アナフィラキシー様症状などのアレルギー、過敏症
ショック、アナフィラキシー様症状などのアレルギー、過敏症があらわれることがあるので血液透析濾過開始より観察を十分に行い、異常が認められた場合には使用を中止するなど適切な処置を行うこと。
② 不均衡症候群
血液透析濾過導入時、又は、より高性能の血液透析濾過器に変更する場合は、血液透析濾過中、頭痛、悪心・嘔吐、意識障害、血圧低下、痙攣等を特徴とする不均衡症候群があらわれることがあるので観察を十分に行い、異常が認められた場合には使用を中止するなど適切な処置を行うこと。

(2) その他の不具合･有害事象
以下のような不具合･有害事象があらわれることがあるので､観察を十分に行い､適切な処置を行うこと。

その他の不具合・有害事象		注意事項
不具合	〈製品の外観〉 製品の破損	運搬､操作時の取扱いや保管方法が不適切なとき(衝撃を与える､高温や凍結のおそれのある環境にさらすなど)に起こることがある。
	〈製品本体及び血液回路内〉 血液凝固	患者の血液状態などにより起こることがある。
有害事象	呼吸困難､胸痛､血圧低下､血圧上昇､意識消失､低酸素血症､動悸､頻脈､白血球減少､血小板減少､好酸球増多､そう痒感､浮腫(眼瞼､咽頭､口内､顔面等)､倦怠感･疲労感､頭痛､めまい､背部痛､腹痛､腰痛､下痢､嘔気､嘔吐､胸部不快感､気分不快､湿疹､発疹､発赤､蕁麻疹､顔面紅潮､発熱､悪寒､異常発汗､筋痙攣､咳､嗄声､耳鳴り､あくび､視覚異常､異味感､異臭感		

5. 高齢者への適用
一般に高齢者では生理機能が低下しているので､患者の状態を十分に経過観察しながら慎重に適用すること。

6. 妊婦､産婦､授乳婦及び小児等への適用
妊婦､産婦､授乳婦及び小児等の患者については､患者の状態を十分に観察しながら慎重に適用すること。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. 貯蔵､保管方法
水濡れに注意し、直射日光、高温多湿及び凍結を避けて5～30℃で保管すること。
2. 使用期限
滅菌日から3年以内に使用すること（製品ラベル及び外箱に記載、自己認証による)。

【包装】

12本／箱

【主要文献及び文献請求先】

1) 秋葉隆、川西秀樹、峰島三千男、他、透析液水質基準と血液浄化器性能評価基準2008、透析会誌41(3)：159～167, 2008
2) 秋葉隆、川西秀樹、透析会誌41(7)：457～459, 2008

文献請求先
東レ・メディカル株式会社
＊〒103-0023 東京都中央区日本橋本町2-4-1
＊TEL 03(6262)3818

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

〔製造販売業者及び製造業者〕
東レ株式会社
〒103-8666 東京都中央区日本橋室町2-1-1
TEL 03(3245)5144

＊＊**〔連絡先〕**
東レ株式会社
〒103-8666 東京都中央区日本橋室町2-1-1
TEL 03(3245)6374

〔販売業者〕
東レ・メディカル株式会社
＊〒103-0023 東京都中央区日本橋本町2-4-1
＊TEL 03(6262)3818

'TORAY'

5A